PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Micropaque 1 g/ml Suspension zur oralen oder rektalen Anwendung
Bariumsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Micropaque Suspension und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Micropaque Suspension beachten?
3. Wie ist Micropaque Suspension anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Micropaque Suspension aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Micropaque Suspension und wofür wird es angewendet?

Dieses Produkt ist ein Kontrastmittel, das Bariumsulfat enthält.

Das Arzneimittel wird für die Röntgendarstellung des Magen-Darm-Traktes verwendet.

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Micropaque Suspension beachten?

Micropaque Suspension darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bariumsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter Magengeschwüren oder anderen Magen-/Darmproblemen (Perforation, Obstruktion einschließlich Pylorusstenose, Blutungen, Fisteln, Peritonitis, Nekrotisierende Enterokolitis, Megakolon oder toxisches Megakolonleiden;
- wenn bei Ihnen ein Verdacht auf Pylorusstenose, Peritonitis oder Fisteln im Magen/Darmtrakt besteht;
- wenn Sie unter frischen Wunden oder Erosionen in der Speiseröhre oder im Magen/Darmtrakt leiden;
- wenn Sie unter einer Ischämie (Minderdurchblutung) der Darmwand leiden;
- wenn bei Ihnen in den letzten sieben Tagen eine Operation oder eine Untersuchung (Endoskopie) des Verdauungstraktes durchgeführt wurde;
- wenn bei Ihnen in den letzten vier Wochen eine Strahlentherapie des Verdauungstraktes durchgeführt wurde.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Micropaque Suspension einnehmen bzw. rektal anwendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie bereits nach Verabreichung des gleichen Typs Arzneimittel eine allergische Reaktion hatten,
- wenn Sie an Asthma leiden,
- wenn Sie unter Verstopfung oder irgendwelchen anderen Problemen des Verdauungssystems leiden,
- wenn Sie unter irgendwelchen Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen leiden,
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren,
- wenn Sie an Morbus Hirschsprung (eine sehr seltene Darmerkrankung bei Kindern) leiden,
- wenn Sie sich in den nächsten Tagen einer anderen radiologischen Untersuchung unterziehen müssen.

Wie bei allen Produkten, die Bariumsulfat enthalten, besteht das Risiko von Nebenwirkungen, die in der Regel mild sind, aber auch einen lebensbedrohlichen Schweregrad annehmen können. Diese allergieähnlichen Reaktionen können innerhalb von Stunden nach der Verabreichung und bis zu sieben Tage nach der Verabreichung auftreten. Sie sind nicht vorherzusagen, aber das Risiko, dass sie auftreten, ist erhöht, wenn bei Ihnen bereits früher schon eine Reaktion nach der Gabe eines bariumsulfathaltigen Kontrastmittels (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich") aufgetreten ist. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Anwendung/Einnahme von Micropaque Suspension zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung/Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Über eine Anwendung/Einnahme von Micropaque Suspension entscheidet der Arzt.

Micropaque Suspension kann während der Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Micropaque Suspension sollte keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Micropaque Suspension enthält Natrium, Kalium, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217), Glukose und Saccharose

Dieses Arzneimittel enthält Glukose und Saccharose im Vanille-Karamell-Aroma. Bitte nehmen Sie Micropaque Suspension erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 1,76 g Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in 500 ml Suspension. Dies entspricht 88 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme/kochsalzfreie Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 170 g Kalium in 500 ml Suspension. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217). Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Micropaque Suspension anzuwenden?

Dosierung

Die Dosis wird durch Ihren Arzt in Abhängigkeit von der Art der geplanten Untersuchung festgelegt werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen bzw. zur rektalen Anwendung.

Micropaque Suspension sollte vor Gebrauch geschüttelt werden.

Abhängig davon, welcher Teil des Verdauungssystems untersucht werden soll, kann Ihnen dieses Produkt auf folgendem Weg verabreicht werden:

- rektal als Einlauf,
- oder oral, als Getränk.

Bei der oralen Anwendung: ist es erforderlich, dass Sie vor der Untersuchung nüchtern bleiben.

Bei der rektalen Anwendung: sollten Sie drei Tage lang eine Diät befolgen und erhalten am Abend vor der Untersuchung einen reinigenden Einlauf.

Wenn Sie eine größere Menge von Micropaque Suspension eingenommen/angewendet haben, als Sie sollten

Es ist äußerst unwahrscheinlich, dass Sie eine Überdosis erhalten. Sie erhalten Micropaque Suspension in einer klinischen Umgebung von einer geschulten Fachkraft.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist in folgende Kategorien eingeteilt:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten)
Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Patienten)
Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Patienten)
Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Patienten)
Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die meisten dieser Nebenwirkungen sind in der Regel nicht ernst. Die Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Micropaque berichtet wurden, sind unten aufgeführt.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

- Bildung mehrerer Blutgerinnsel in den Blutgefäßen, wenn das Produkt in das Blut gelangt,
- allergische Reaktionen,

- Darmverschluss, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Ansammlung von Kot im Darm und Rektum (Koprolith), geblähter Magen, Verstopfung, Übelkeit, Blähungen, Bauchfellentzündung (Peritonitis) bei Darmperforation, Aspirationspneumonie (Form einer Lungenentzündung)
- Auswirkungen auf die Atmung: Narbenbildung in der Lunge, was zu Atemnot führt,
- Schwindel und das Gefühl von drohendem Verlust des Bewusstseins (Prä-Synkope),
- Urtikaria (rote Flecken auf der Haut, starker Juckreiz), Hautausschlag.

In sehr seltenen Fällen kann die Verabreichung dieser Art von Arzneimittel zur Bildung von Kot- und Bariumsteinen im Darm führen.

Falls das Arzneimittel bei einer Darmperforation in den Bauchraum austritt, kann es Abszesse, eine Entzündung des Bauchfells oder eine Peritonitis verursachen. In diesem Fall kann eine Operation erforderlich sein. Allerdings ist dies eine extrem seltene Komplikation.

Wenn Barium in das Blut gelangt, kann dies zu Verstopfung von Blutgefäßen, Schock, erheblichen Schwierigkeiten bei der Atmung und Bildung mehrerer Blutgerinnsel in den Blutgefäßen führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Micropaque Suspension aufzubewahren?

Nicht unter 5°C und nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. Flaschen liegend lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach „Verwendbar. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch innerhalb von 15 Tagen verwenden.

Das Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Micropaque Suspension enthält

- Der Wirkstoff ist: Bariumsulfat.
  100 g Bariumsulfat in 100 ml Suspension.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium, Natriumcitrat-Dihydrat, Xanthangummi, Kaliumsorbat (E 202), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E 217), Vanille-Karamell-Aroma, Saccharin-Natrium (E 954), Schwefelsäure (zum Einstellen des pH-Werts), gereinigtes Wasser.

Wie Micropaque Suspension aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen:
glatte, weiße, homogene Suspension zur oralen oder rektalen Anwendung mit einem leichten Vanilleduft.

Verpackung:
2000 ml einer weißen, homogenen Suspension mit einem leichten Vanilleduft in einer Polyethylenflasche mit Polypropylen-Schraubverschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG cedex
Frankreich

Z.Nr.: 15.623

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.